SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 189

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 17 luglio 2020.

Delega al Consorzio servizi legno-sughero dei controlli ufficiali relativi al materiale da imballaggio in legno. (20A04052) . . . . *Pag.* 1

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 21 luglio 2020.

Rinnovo della gestione commissariale della «Anacogia 83 società cooperativa», in San Cipriano Picentino. (20A04051) . . . . *Pag.* 3

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 28 luglio 2020.

Nomina dell'Istituto nazionale della previdenza sociale quale soggetto attuatore per misure urgenti relative al personale scolastico. (Ordinanza n. 18). (20A04163). . . . . *Pag.* 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 14 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam Ibi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 749/2020). (20A03932) . . *Pag.* 5

DETERMINA 14 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Buvidal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 751/2020). (20A03933). . . . . *Pag.* 7

DETERMINA 14 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 753/2020). (20A03934). . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 17 luglio 2020.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 4/2020). (20A04003) . . . . *Pag.* 10

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster» (20A03928). . . . . *Pag.* 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Teva» (20A03929) . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phalanx» (20A03930) . . . . *Pag.* 13

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion» (20A03931) *Pag.* 14

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax» (20A03984) . *Pag.* 14

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle» (20A03985) *Pag.* 15

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (20A03986) . *Pag.* 15

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox» (20A03987) *Pag.* 16

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox» (20A03988) *Pag.* 16

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex» (20A03989) . *Pag.* 17

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex» (20A03990) . *Pag.* 18

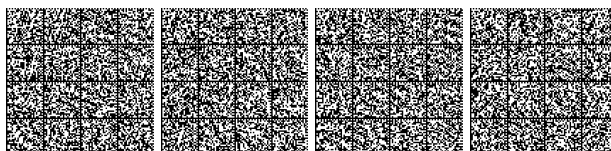
Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (20A04107) . . . . *Pag.* 18

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto all'Organismo «Italcert S.r.l.», in Milano. (20A04053) . . . . *Pag.* 18

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 26

Ripubblicazione del testo del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, recante: «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19». (20A04100)

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 luglio 2020.

Delega al Consorzio servizi legno-sughero dei controlli ufficiali relativi al materiale da imballaggio in legno.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto lo *standard* internazionale sulle misure fitosanitarie ISPM-15, della Convenzione internazionale per la protezione delle piante della FAO, adottato nel 2002 inerente «Regolamentazione del materiale da imballaggio in legno nel commercio internazionale (ISPM-15)» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 2 luglio 2004, recante «Definizione dei requisiti necessari al riconoscimento di soggetti gestori, per l'utilizzo di un marchio specifico da apporre sugli imballaggi in legno»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 luglio 2005, recante «Riconoscimento del Consorzio servizi legno-sughero quale soggetto gestore del marchio IPPC/FAO da apporre sugli imballaggi in legno»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e che dà attuazione alla Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC);

Visto il regolamento (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 ottobre 2010, che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 4 marzo 2011, recante «Modifica del decreto 2 luglio 2004, relativo alla definizione dei requisiti necessari al riconoscimento di soggetti gestori, per l'utilizzo di un marchio specifico da apporre sugli imballaggi in legno»;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea» e, in particolare, l'art. 1-*bis*, comma 15;

Visto il regolamento (UE) n. 2031/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

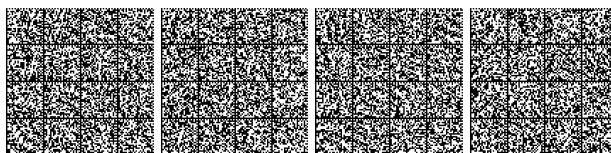
Visto il capo VI, sezione 3 del regolamento (UE) n. 2031/2016 e, in particolare, gli articoli 96, 97, 98 e 99 su materiali di imballaggio in legno;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 429/2016 e (UE) n. 2031/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visti, in particolare, gli articoli 28, 29 e 32 del citato regolamento (UE) n. 625/2017, recanti, rispettivamente, disposizioni inerenti la delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati e i relativi obblighi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 66/2019 della Commissione del 16 gennaio 2019, recante norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali su piante, prodotti vegetali e altri oggetti al fine di verificare la conformità alla normativa dell'unione sulle misure di protezione dagli organismi nocivi per le piante applicabili a tali merci e, in particolare, gli articoli 6 e 7 in materia di frequenza dei controlli ufficiali sugli operatori professionali autorizzati ad applicare il marchio sul materiale da imballaggio di legno;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazio-

ne internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle forze di polizia e delle forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 25 febbraio 2020, per la definizione degli indirizzi per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2020;

Considerate le competenze e la riconosciuta esperienza del Consorzio servizi legno-sughero, nella produzione, nel controllo e nella certificazione degli imballaggi in legno nonché nel controllo e nel coordinamento di tutte le figure professionali coinvolte nella filiera degli imballaggi in legno comprese quelle relative ai trattamenti fitosanitari;

Considerato che il Consorzio servizi legno-sughero è riconosciuto dalla Commissione europea, con decisione del 19 agosto 2013, quale organismo di controllo ai sensi del regolamento (UE) n. 995/2010;

Ritenuto, pertanto, necessario delegare le operazioni relative ai controlli ufficiali sul materiale da imballaggio in legno al Consorzio servizi legno-sughero in applicazione dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 625/2017;

Attestato che il Consorzio servizi legno-sughero possiede i requisiti richiesti dall'art. 29 del regolamento (UE) n. 625/2017;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 20 aprile 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio servizi legno-sughero, riconosciuto soggetto gestore del marchio IPPC/FAO dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 13 luglio 2005, è delegato, dal Servizio fitosanitario nazionale, ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 625/2017 ad eseguire i controlli ufficiali previsti per gli imballaggi in legno dal capo VI, sezione 3 del regolamento (UE) n. 2031/2016.

2. Il Consorzio servizi legno-sughero, identificato dal codice SFNDEL01, nell'esercizio della delega di cui al comma 1, opera nel rispetto delle responsabilità e dei compiti attribuiti con il «Regolamento per l'utilizzo del marchio fitosanitario volontario FITOK» approvato con decreto 13 luglio 2005.

Art. 2.

1. Il Consorzio servizi legno-sughero effettua i controlli ufficiali nei siti e, se del caso, in altri luoghi utilizzati da operatori professionali registrati, autorizzati ad applicare il marchio sul materiale da imballaggio di legno e a commercializzare tali imballaggi, con la frequenza minima stabilita ai sensi degli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) n. 66/2019.

2. Gli operatori professionali che applicano il marchio per il materiale da imballaggio di legno e coloro che commercializzano imballaggi con tale marchio, sono registrati nel Registro ufficiale degli operatori professionali (RUOP), di cui all'art. 65 del regolamento (UE) n. 2031/2016, per tramite del Consorzio servizi legno-sughero.

3. L'autorizzazione ad applicare il marchio, a riparare il materiale da imballaggio di legno e a commercializzare imballaggi con il marchio suddetto è concessa, su richiesta, dal Consorzio servizi legno-sughero a un operatore registrato che rispetti le condizioni di cui agli articoli 97 e 98 del regolamento (UE) n. 2031/2016.

Art. 3.

1. Il Consorzio servizi legno-sughero, in qualità di organismo delegato e in conformità dell'art. 32 del regolamento (UE) n. 625/2017, comunica gli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, da esso effettuati, al Servizio fitosanitario nazionale, con regolarità e ogni volta quest'ultimo ne faccia richiesta.

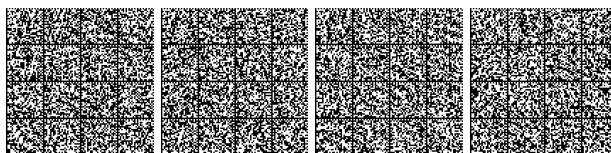
2. Il Consorzio servizi legno-sughero informa immediatamente il Servizio fitosanitario regionale competente per territorio qualora gli esiti dei controlli ufficiali rivelino una non conformità o indichino una probabile non conformità, conformemente al regolamento di cui all'art. 1, comma 2.

3. Il Consorzio servizi legno-sughero, in applicazione dell'art. 32 del regolamento (UE) n. 625/2017, garantisce l'accesso da parte dei Servizi fitosanitari regionali competenti ai propri locali e strutture, collabora e fornisce assistenza.

Art. 4.

1. Il Servizio fitosanitario nazionale è l'autorità responsabile della supervisione del Consorzio servizi legno-sughero.

2. Il mantenimento della delega di cui all'art. 1 è subordinato ad una verifica periodica realizzata mediante *audit* o ispezioni sulla base di un programma coordinato dal Servizio fitosanitario centrale, previo parere del Comitato fitosanitario nazionale.

3. Il Servizio fitosanitario centrale, in conformità all'art. 32 del regolamento (UE) n. 625/2017, revoca interamente o parzialmente la delega di cui all'art. 1 qualora il Consorzio servizi legno-sughero non esegua adeguatamente i controlli ufficiali delegati o non adotti misure adeguate e tempestive per porre rimedio ad eventuali carenze individuate a seguito delle verifiche di cui al comma 2, o nel caso in cui venga appurato che la sua indipendenza o imparzialità siano state compromesse.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A04052

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 luglio 2020.

Rinnovo della gestione commissariale della «Anacogia 83 società cooperativa», in San Cipriano Picentino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936 della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale n. 44/SGC/2018 del 31 dicembre 2018, con il quale è stata disposta la gestione commissariale della «Anacogia 83 società cooperativa», con sede in San Cipriano Picentino (SA), codice fiscale 95008650657, per un periodo di sei mesi, con contestuale nomina della dott.ssa Rosa Camarda quale commissario governativo, al fine di sanare le irregolarità rilevate in sede ispettiva;

Visti i successivi decreti direttoriali n. 21/SGC/2019 del 28 giugno 2019, n. 26/SGC/2019 del 3 ottobre 2019, n. 31/SGC/2019 del 20 dicembre 2019 e n. 27/SGC/2020 del 1° aprile 2020, con i quali è stata disposta la proroga della gestione commissariale della predetta società cooperativa, con conferma della dott.ssa Rosa Camarda nella carica di commissario governativo;

Vista l'istanza in data 30 giugno 2020, acquisita con il protocollo n. 0153473 del 1° luglio 2020, nella quale il commissario governativo, allo scadere del proprio mandato, rappresenta la necessità di richiedere una ulteriore proroga della gestione commissariale per portare a compimento l'*iter* relativo alle assegnazioni di alcuni alloggi che non è stato possibile definire nella data prestabilita in conseguenza di un errore tecnico in cui è incorso il professionista incaricato di predisporre la documentazione a tal fine necessaria, di cui lo stesso commissario è venuto a conoscenza solo in data 29 giugno 2020;

Tenuto conto delle attività già svolte dal commissario in vista dell'assegnazione degli alloggi, già prevista per il 29 giugno 2020, e degli adempimenti cui dovrà ora essere dato seguito al fine di poter superare le criticità sopravvenute e, quindi, poter sottoscrivere gli atti di assegnazione «nel minor tempo possibile cercando anche di ridurre al massimo i costi», come da impegno dello stesso commissario;

Considerata la necessità di rinnovare la suddetta gestione commissariale, il cui termine è scaduto in data 30 giugno 2020, al fine di consentire la definizione delle attività avviate, come precisate nella predetta istanza del commissario, confermando nell'incarico la dott.ssa Rosa Camarda in ragione della conoscenza della situazione societaria dalla stessa acquisita e della brevità del nuovo incarico;

Ritenuto che nella fattispecie sussistano le ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, di cui all'art. 7, comma 1 della legge n. 241/1990, atteso che nella sopra citata relazione del commissario emergono profili che rendono necessario ed urgente il proseguimento dell'attività di gestione commissariale per un breve periodo;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della «Anacogia 83 società cooperativa», con sede in San Cipriano Picentino (SA), codice fiscale 95008650657, è rinnovata, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, a decorrere dalla data del presente decreto fino al 30 settembre 2020.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966, codice fiscale CMRRSO66D49H703W ed ivi domiciliata in via Generale Gonzaga n. 12, è confermata nella carica di commissario governativo della suddetta cooperativa dalla data del presente decreto fino al 30 settembre 2020, con attribuzione dei poteri del consiglio di amministrazione.

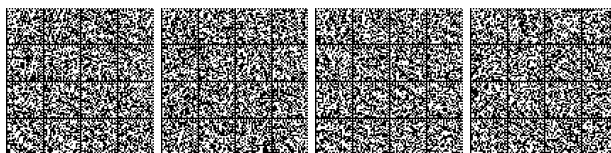
Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 21 luglio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A04051

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 28 luglio 2020.

Nomina dell'Istituto nazionale della previdenza sociale quale soggetto attuatore per misure urgenti relative al personale scolastico. (Ordinanza n. 18).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO
DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Vista la delibera del Consiglio dei Ministeri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19;

Visti i decreti-legge:

23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni nella legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

25 marzo 2020, n. 19, convertito con modificazioni dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

16 maggio 2020, n. 33, recante «ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID -19»;

con i quali sono state prescritti, fra l'altro, i comportamenti individuali volti ad evitare la diffusione del virus, fra cui, in specifici casi, la quarantena volontaria e l'isolamento domiciliare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative dei predetti decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19, e 16 maggio 2020, n. 33, e in particolare, l'allegato 10, recante i criteri per protocolli di settore elaborati dal Comitato tecnico-scientifico in data 15 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, nella legge 24 aprile 2020, n. 27;

Visto, in particolare, l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sia nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti, esercitabili anche attraverso «soggetti attuatori»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020 n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visti l'art. 26, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, che, per i lavoratori dipendenti del settore privato, dispone l'equiparazione della quarantena alla malattia ai fini del trattamento economico previsto dalla normativa di riferimento;

Visto l'art. 87, comma 1, del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, che prevede che il periodo trascorso in malattia o in quarantena con sorveglianza attiva, o in permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, dovuta al COVID-19, è equiparato al periodo di ricovero ospedaliero;

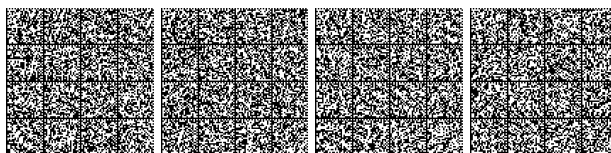
Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», e, in particolare, l'art. 8, comma 8, concernente le misure volte a garantire l'ordinato avvio dell'anno scolastico 2020-2021, nonché a contenere e contrastare l'eventuale emergenza sanitaria nelle istituzioni scolastiche statali;

Viste le deliberazioni del Comitato tecnico-scientifico di cui alle ordinanze del Capo Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, n. 663 del 18 aprile 2020 e n. 673 del 15 maggio 2020:

n. 82, adottata nella seduta del 28 maggio 2020, con la quale è stato approvato il documento conclusivo relativo alle misure di contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2 nell'ambito del settore della scuola per gli istituti di ogni ordine e grado ai fini dell'apertura del prossimo anno scolastico e

n. 90, adottata nella seduta del 22 giugno 2020, con il quale sono state date ulteriori indicazioni circa l'apertura in sicurezza del prossimo anno scolastico, ponendo particolarmente l'accento sul «miglioramento del controllo territoriale», in relazione al quale il CTS ha ritenuto «meritevole di considerazione l'eventuale attivazione in ambito nazionale sia di programmi di screening in ambito scolastico, sia di un programma coordinato di campionamento random o per classi di operatori scolastici e studenti per l'analisi molecolare d'identificazione dell'RNA di SARS - CoV - 2»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione n. R.0000039 del 26 giugno 2020 con il quale è stato adottato il documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di istruzione per l'anno scolastico 2020-2021, recependo le predette indicazioni del CTS;

Vista la richiesta del Ministro della salute n. 0009137-P- del 7 luglio 2020, di avviare le procedure di acquisto dei test sierologici al fine di consentire la riapertura delle istituzioni scolastiche in condizioni di sicurezza;

Visti, nel decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27:

l'art. 26, comma 1, del che, per i lavoratori dipendenti del settore privato, dispone l'equiparazione della quarantena alla malattia ai fini del trattamento economico previsto dalla normativa di riferimento e

l'art. 87, comma 1, il quale prevede che il periodo trascorso in malattia o in quarantena con sorveglianza attiva, o in permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, dovuta al COVID-19, è equiparato al periodo di ricovero ospedaliero;

Ritenuto che la necessità di assentarsi dagli istituti scolastici ed educativi per il periodo di tempo necessario all'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 e quello intercorrente tra l'esito eventualmente positivo dell'analisi eseguita e l'acquisizione del risultato del test molecolare per la diagnosi dell'infezione, in assenza di analoghe tutele, rappresenti una grave remora alla partecipazione volontaria del personale docente e non docente e degli educatori ai programmi di screening eventualmente disposti, minando sostanzialmente il perseguimento degli obiettivi di prevenzione e sorveglianza sanitaria che gli stessi si prefiggono nonché il raggiungimento di idonei livelli di tutela della sicurezza e della salute sui luoghi di lavoro;

Vista la circolare (messaggio) n. 2584 del 24 giugno 20202 dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, recante indicazioni operative per il riconoscimento della tutela previdenziale della malattia, in attuazione dell'art. 26 del decreto-legge n. 18 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2020, rubricato «Misure urgenti per la tutela del periodo di sorveglianza attiva dei lavoratori del settore privato;

Ritenuto che sussistano i presupposti per assicurare il riconoscimento di una tutela analoga a quella prevista dai menzionati articoli 26, comma 1, e 87, comma 1, del decreto legge n. 18 del 2020, convertito dalla legge n. 27 del 2020, per il periodo di assenza dal luogo di lavoro del personale docente e non docente nonché degli educatori, per il tempo necessario all'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 e quello intercorrente tra l'esito eventualmente positivo e l'acquisizione del risultato del test molecolare per la diagnosi dell'infezione;

Vista la straordinaria necessità di disporre con urgenza di informazioni complete sullo stato immunitario del personale docente e non docente e degli educatori, al fine di adottare le conseguenti misure organizzative idonee ad assicurare, nelle more di un intervento normativo di prossima adozione, che l'imminente avvio dell'anno scolastico 2020/2021 e del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia 2020/2021, avvenga con il minor rischio di pregiudizio per la salute pubblica;

Nomina:

Il Dipartimento della funzione pubblica - Presidenza del Consiglio dei ministri e l'Istituto nazionale della previdenza sociale, per quanto di rispettiva competenza, quali soggetti attuatori perché, in ragione di quanto statuito nelle premesse, nelle more di un imminente intervento normativo in materia, adottino, anche mediante l'integrazione delle comunicazioni e delle circolari già diramate, ogni atto idoneo a chiarire che per il personale docente e non docente nonché per gli educatori delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, compresa l'università, dei centri di formazione professionale regionale, delle scuole private, anche non paritarie, e dei servizi educativi per l'infanzia, il periodo di assenza dal luogo di lavoro, per il tempo intercorrente tra l'esito, eventualmente positivo, riscontrato all'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 e l'acquisizione del risultato del test molecolare per la diagnosi dell'infezione, sia equiparato, previa presentazione di idoneo certificato medico rilasciato dal medico di medicina generale e/o dalla ASL competente, al periodo della quarantena, ai fini del riconoscimento del trattamento economico previsto dalla normativa vigente.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 luglio 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

20A04163

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam Ibi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 749/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1814/2008 del 22 settembre 2008 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ampicillina e Sulbactam IBI», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 29 ottobre 2008, Supplemento ordinario n. 241;

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2020 con la quale la società Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. numeri 036624070 e 036624094;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 10-12 giugno 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMPICILLINA E SULBACTAM IBI (ampicillina e sulbactam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

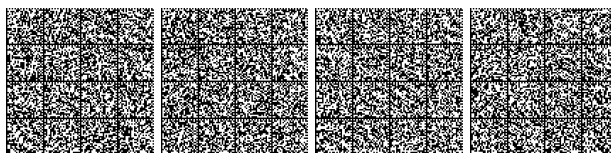
«1 g + 500 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 20 ml

A.I.C. n. 036624070 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

«2 g + 1 g polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 20 ml

AIC n. 036624094 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ampicillina e Sulbactam IBI» (ampicillina e sulbactam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03932

DETERMINA 14 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Buvidal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 751/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)7879 del 20 novembre 2018 (procedura EMEA/H/C/4651) di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BUVIDAL (buprenorfina), di titolarità della società Camurus AB, con iscrizione nel registro comunitario n. EU/1/18/1336, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 465/1 del 27 dicembre 2018;

Vista la determina AIFA n. 18197/2019 del 18 febbraio 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Buvidal», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 53 del 4 marzo 2019;

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2019 con la quale la società Camurus AB ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Buvidal» (buprenorfina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-7 novembre 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Buvidal» (buprenorfina) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento della dipendenza da oppioidi nell'ambito di un trattamento clinico medico, sociale e psicologico. Il trattamento è indicato negli adulti e negli adolescenti di età ≥16 anni.

Confezione: 16 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,32 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 8 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,16 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415017/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 24 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,48 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415031/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 128 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,36 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415070/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

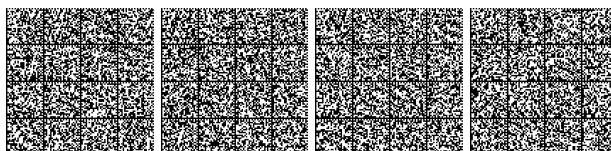
Confezione: 32 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,64 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415043/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 64 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,18 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415056/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: 96 mg - soluzione iniettabile a rilascio prolungato - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,27 ml - 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 047415068/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buvidal» (buprenorfina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03933

DETERMINA 14 luglio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina DG 753/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 835/2019 del 26 novembre 2019 di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano DENIBAN, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 3 gennaio 2020;

Vista la domanda presentata in data 14 aprile 2020 con la quale la società Farma 1000 s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Deniban» (amisulpride);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 13-15 maggio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DENIBAN (amisulpride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione e numero A.I.C.:

«50 mg compresse» 12 compresse - A.I.C. n. 048162010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deniban» (amisulpride) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 luglio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03934

DETERMINA 17 luglio 2020.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 4/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

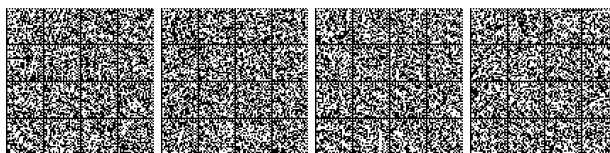
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA,rispettivamente,con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation* - CHAPTER 1*Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visti il «*Warning* di prossima decadenza» del 18 ottobre 2019, pubblicato sul portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei surriferiti «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto dei già citati *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 6 luglio 2020, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 luglio 2020

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
044838	Abacavir e Lamivudina Sandoz	Sandoz S.p.a.	01/03/2020
040834	Acido Ibandronico Germed	Germed Pharma S.r.l.	01/02/2020
043216	Afluria	Seqirus Gmbh	01/02/2020
039767	Allerwet	Fidia Farmaceutici S.p.a.	01/01/2020
025177	Aplaket	Rottapharm S.p.a.	01/03/2020
0044095	Aspirina-act Dolore e Infiammazione	Bayer S.p.a.	01/03/2020
043328	Baclofene Piramal	Piramal Healthcare UK Limited	01/03/2020
042558	Bimatoprost Sandoz	Sandoz	10/03/2020
043753	Bivalirudina Cipla	Cipla Europe NV	01/03/2020
025286	Brumixol	Bruschettini S.r.l.	01/01/2020
036207	Carbocisteina Almus	Almus S.r.l.	01/03/2020
025379	Carnovis	Alfasigma S.p.a.	01/03/2020
018746	CI Agro	Bracco Imaging S.p.a.	01/03/2020
036482	Citalopram Germed Pharma	Germed Pharma S.r.l.	01/02/2020
044467	Clozapina Mylan	Mylan S.p.a.	01/03/2020
044370	Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Lupin	Lupin Europe Gmbh	01/03/2020
026964	Farganesse	Anseris Farma S.r.l.	01/01/2020
028686	Granocyte	Italfarmaco S.p.a.	01/01/2020
040375	Irbesartan Angelini	Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.	01/01/2020

044516	Jitide	Lyomark Pharma Gmbh	01/03/2020
044266	Ketolis	EG S.p.a.	01/03/2020
040136	Ketoprofene Laboratori Eurogenerici	EG S.p.a.	01/01/2020
043700	Latanoprost e Timololo Pensa	Pensa Pharma S.p.a.	01/03/2020
039250	Lercanidipina Germed	Germed Pharma S.r.l.	01/01/2020
043579	Micofenolato Mofetile Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh	01/03/2020
031368	Morfina Cloridrato e Atropina Solfato Monico	Monico S.p.a.	01/02/2020
028017	NIX	Perrigo Italia S.r.l.	01/01/2020
042318	Ossicodone Aurobindo	Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.	01/03/2020
043321	Oxaliplatino Mylan Pharma	Mylan S.p.a.	01/02/2020
029672	Paracetamolo Dynacren	Dynacren Laboratorio farmaceutico del Dott. A.Francioni e di M.Gerosa S.r.l.	01/02/2020
029686	Prometazina Dynacren	Dynacren Laboratorio farmaceutico del Dott. A.Francioni e di M.Gerosa S.r.l.	01/01/2020
038461	Ralydan	Eurocept International B.V.	01/01/2020
044398	Rasagilina Farmalider	Farmalider SA	01/03/2020
004532	Sciroppo Berta	Federfarma.Co Distribuzione e servizi in farmacia S.p.a.	01/03/2020
041845	Solket Infiammazione e dolore	Aesculapius Farmaceutici S.r.l.	01/02/2020
027662	Tenkuoren	Meda Pharma S.p.a.	01/02/2020
028211	Tensadiur	Meda Pharma S.p.a.	01/03/2020
044154	Trialdecal	Meda Pharma S.p.a.	01/03/2020
044111	Valganciclovir Cipla	Cipla Europe NV	01/03/2020
028780	Vaxem HIB	Glaxosmithkline S.p.a.	31/01/2020

20A04003

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 90 del 14 luglio 2020

Procedura europea n. DE/H/0874/006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALABASTER, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l.

Confezioni:

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 1 inalatore nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037776162 (in base 10) 140UT2 (in base 32);

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 2 inalatori nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037776174 (in base 10) 140UTG (in base 32);

«200 microgrammi/12 microgrammi per inalazione polvere per inalazione» 3 inalatori nexthaler da 60 inalazioni - A.I.C. n. 037776186 (in base 10) 140UTU (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per inalazione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità;

estrarre l'inalatore dalla sua confezione in alluminio immediatamente prima del primo utilizzo;

precedentemente alla prima apertura della busta: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

dopo la prima apertura della busta: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Composizione:

principio attivo: 200 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 12 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato;

eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte), magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Chiesi farmaceutici S.p.a. - via San Leonardo n. 96 - 43122 Parma, Italia;

Chiesi farmaceutici GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna, Austria;

Chiesi SAS, Rue Faraday, ZA des Gailletrous, 41260 La Chaussee Saint Victor, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

asma

«Alabaster» è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e $beta_2$-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e $beta_2$-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati «al bisogno»;

oppure

in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con $beta_2$-agonisti a lunga durata d'azione.

«Alabaster» è indicato in pazienti adulti.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave ($FEV_1 < 50\%$ del valore normale predetto) e anamnesi di riacutizzazioni ripetute, con presenza di sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03928

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Teva»

Estratto determina AAM/PPA n. 394 del 14 luglio 2020

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione: B.II.a).3.b).2

Modifica nella formulazione del prodotto finito con l'aggiunta di un eccipiente la variazione introduce le seguenti modifiche sugli stampati: RCP: le sezioni 2, 4.4 e 6.1 - FI: le sezioni 2 e 6 relativamente alla specialità medicinale CETIRIZINA TEVA (A.I.C. n. 042741) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Codice pratica: VC2/2019/321.

Procedura europea: DK/H/2150/001/II/016.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03929

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Phalanx»

Estratto determina AAM/PPA n. 393 del 14 luglio 2020

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 - Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi corrispondenti del foglio illustrativo per armonizzare le informazioni di sicurezza con quelle di un altro prodotto di recente approvazione a base di minoxidil (procedura AT/H/0638/001-002/DC) relativamente alla specialità medicinale PHALANX (A.I.C. 045584) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l.

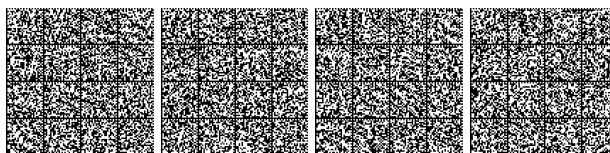
Procedura europea: AT/H/0749/001-002/II/002.

Codice pratica: VC2/2019/39.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto:

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03930

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione dei numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg *tabletten*, 10 *tabletten* dalla Austria con numero di autorizzazione 1-17546, intestato alla società Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße Austria e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate MI;

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse - codice A.I.C.: 044935056 (in base 10) 1BV9WJ(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: triazolam 250 microgrammi;

Eccipienti: Lattosio, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato, Amido di mais; indigotina (E 132) lacca di alluminio;

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura non superiore a 25°.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese s.n.c., loc. Masotti 51034 - Serravalle Pistoiese (PT);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse - Codice A.I.C.: 044935056;

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse - codice A.I.C.: 044935056;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascia dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03931

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 159 del 3 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablets (2X20) dalla Grecia con numero di autorizzazione 36881/28-7-2008, intestato alla società Sanofi Aventis AEBE (GR), con sede in Leof. Syggroy 348, Ktirio A, 176 74, Kallithea, Ellada e prodotto da Delpharm Reims France - 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100, Reims, France e da Boehringer Ingelheim Hellas, A.E. – Paianias-Markopoulou Ave (5th km) Koropi, 19400 (Grecia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a., con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC - codice A.I.C.: 044668022 (in base 10) 1BM53Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compresse rivestita contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio, olio di ricino (vedere paragrafo 2. «Dulcolax contiene lattosio, saccarosio e olio di ricino»), amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, talco, acacia, titanio diossido (E171), eudragit L, eudragit S, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Come conservare «Dulcolax». Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l. via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

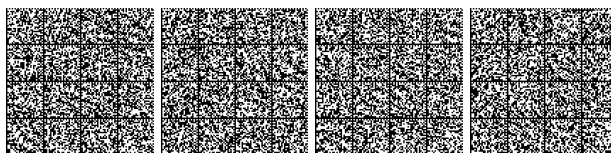
Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC - codice A.I.C.: 044668022.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC - codice A.I.C.: 044668022.

OTC – Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03984

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle»

Estratto determina IP n. 160 del 3 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE 0,02 mg/3 mg film coated tablets 21 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 1410/024/001, intestato alla società Bayer Limited, con sede in The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ireland e prodotto da Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereiner, Str. 20, 99427 Weimar, Germania e da Bayer AG, Múllerstraße 178, 13353 Berlin, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l., con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: «Yasminelle» «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL - codice .A.I.C: 047121025 (in base 10) 1DY0N1(in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda – LO;

Pharm@Idea S.r.l. via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Yasminelle» «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 047121025.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Yasminelle» «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/AL - codice A.I.C.: 047121025.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03985

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 161 del 3 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg/1 mg/ml eye drop, suspension, LDPE dropper container of 5 ml eye drops dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600064, intestato alla società Novartis Pharma GMBH (DE) e prodotto da S.A. Alcon Couvreur N. V. - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium e da Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 Barcelona - El Masnou, Spain, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043319033 (in base 10) 199ZRT (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, sospensione.

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: 3 mg di tobramicina e 1 mg di desametasone;

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*, acqua depurata.

Come conservare «Tobradex».

Non usi il medicinale oltre ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

Pharm@Idea s.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners s.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043319033.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex» «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 043319033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03986

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina IP n. 169 del 3 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON «15 mg Kapseln» 98 Kaps dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, intestato alla società Takeda GMBH con sede in Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanze e prodotto da Delpharm Novara s.r.l. - via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) e da Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A. CTRA. Nacional II, Km 593 08740 Sand Andreu De La Barca, Barcelona, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 28 capsule.

Codice A.I.C.: 043314044 (in base 10) 199UVW (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: 15 mg di lansoprazolo;

eccipienti: saccarosio, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), idrossipropilcellulosa, amido di mais, magnesio carbonato basico pesante, talco, macrogol 8000, polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E171), sodiolaurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di «Lansox» e contenuto della confezione.

Le capsule rigide di «Lansox» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lansox» «15 mg capsule rigide» 28 capsule.

Codice A.I.C.: 043314044.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lansox» «15 mg capsule rigide» 28 capsule.

Codice A.I.C.: 043314044.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03987

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina IP n. 170 del 3 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON «30 mg kapseln 98 kaps dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, intestato alla società Takeda GmbH con sede in BYK-Guldenstr. 2 78467 Konstanze e prodotto da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa 86 - 28065 Cerano (NO), da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B,Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, da Sanofi Winthrop Industrie 56 Route de Choisy au Bac 60205 Compiegne cedex, da Vianex S.A. Plant C, 16th km Marathonos avenue 15351 Pallini Attiki e da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. rua Norberto de Oliveira, n. 1/5 2620-111 Póvoa Sto. Adriao, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.R.L. con sede legale in via Lambretta 2 20090 Segrate MI.

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule;

Codice A.I.C.: 043314032 (in base 10) 199UVJ(in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide;

Composizione: una capsula rigida contiene:

Principio attivo: 30 mg di Lansoprazolo;

Eccipienti: saccarosio, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), idrossipropilcellulosa, amido di mais, magnesio carbonato basico pesante, talco, macrogol 8000, polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E171), sodiolaurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Lansox e contenuto della confezione.

Le capsule rigide di «Lansox» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule

Codice A.I.C.: 043314032;

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8,comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule - codice A.I.C.: 043314032:

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03988

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 381 del 3 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON «30 mg kapseln» 98 kaps dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, intestato alla società Takeda GmbH con sede in BYK-Gulden-Str. 2 - 78467 Konstanze e prodotto da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa 86 - 28065 Cerano (NO), da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B,Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena, da Sanofi Winthrop Industrie 56 Route de Choisy au Bac 60205 Compiegne cedex, da Vianex S.A. Plant C, 16th km Marathonos avenue 15351 Pallini Attiki e da Lusomedicamenta Sociedade Técnica farmaceutica, S.A. rua Norberto de Oliveira, n. 1/5 2620-111 Póvoa Sto. Adriao con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule - codice A.I.C. : 047630013 (in base 10) 1FFKPX(in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide;

Composizione: una capsula rigide contiene:

Principio attivo: 30 mg di lansoprazolo;

Eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), idrossipropilcellulosa, amido di mais, talco, macrogol 8000, polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, gelatina

Descrizione dell'aspetto di «Limpidex» e contenuto della confezione

Le capsule rigide di «Limpidex» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario

Pharm@Idea S.r.l. via del Commercio, 5 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule;

Codice A.I.C. : 047630013;

Classe di rimorsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LIMPIDEX «30 mg capsule rigide» 14 capsule - codice A.I.C.: 047630013:

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03989

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Limpidex»

Estratto determina IP n. 384 del 3 luglio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON «15 mg kapseln» 98 kaps dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, intestato alla società Takeda GmbH con sede in BYK-Gulden-Str. 2 78467 Konstanze e prodotto da Delpharm Novara S.r.l. via Crosa 86 - 28065 Cerano (NO) e da Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A. Ctra. Nacional II, km 593 08740 Sand Andreu de La Barca, Barcelona, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.R.L. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: LIMPIDEX «15 mg capsule rigide» 14 capsule - codice A.I.C.: 047630025 (in base 10) 1FFKQ9(in base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide;

Composizione: una capsula rigida contiene:

Principio attivo: 15 mg di lansoprazolo;

Eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1), idrossipropilcellulosa, amido di mais, talco, macrogol 8000, polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di «Limpidex» e contenuto della confezione.

Le capsule rigide di «Limpidex» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario

Pharm@Idea S.r.l. via del Commercio, 5 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo de Salute S.r.l., via Biasini,26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LIMPIDEX «15 mg capsule rigide» 14 capsule - codice A.I.C.: 047630025;

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LIMPIDEX «15 mg capsule rigide» 14 capsule - Codice A.I.C.: 047630025:

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03990

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto

che riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a maggio 2020, è pari a: 102,30. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

20A04107

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sull'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto all'Organismo «Italcert S.r.l.», in Milano.

Con decreto del direttore generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 9 luglio 2020;

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Considerata la delibera del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati di Accredia del 27 marzo 2020, con la quale è stato rinnovato alla società Italcert S.r.l. il certificato di accreditamento n. 122B, con data di scadenza al 26 luglio 2024, relativamente agli allegati VI e VII della direttiva 2000/14/CE per tutte le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto, indicate con i numeri 3, 8, 9, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 23, 29, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 40, 41, 45, 53, 57 nell'allegato I della stessa direttiva;

Visto il decreto di autorizzazione per lo svolgimento dell'attività di certificazione CE ai sensi della direttiva 2000/14/CE, a favore dell'organismo Italcert S.r.l., con sede legale in via viale Sarca n. 336 - 20126 Milano (MI), emanato dalla Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con la Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico con scadenza in data 26 luglio 2020;

Vista la documentazione relativa all'istanza presentata dall'organismo Italcert S.r.l., con sede legale in viale Sarca n. 336 - 20126 Milano (MI), acquisita con prot. 0031316/MATTM del 4 maggio 2020, volta ad ottenere il rinnovo dell'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzio-

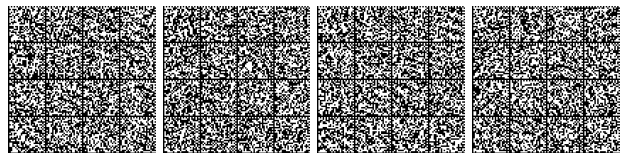
ne con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione di atto notorio (art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445) e le autocertificazioni antimafia (art. 88, comma 4-*bis* e art. 89, decreto legislativo n. 159/2011) con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

L'organismo Italcert S.r.l., con sede legale in viale Sarca n. 336 - 20126 Milano (MI), è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, relativamente agli allegati VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) per tutte le seguenti macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva 3, 8, 9, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 23, 29, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 40, 41, 45, 53 e 57.

La presente autorizzazione, al pari del certificato di accreditamento, ha validità fino al 26 luglio 2024 ed è notificata alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

20A04053

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-189) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.